ANEXO: INSTRUCCIONES PARA LA AUTORIZACION DE CENTROS Y SERVICIOS SANITARIOS

DOCUMENTACIÓN GENERAL A PRESENTAR PARA AUTORIZACIONES DE INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO, MODIFICACIÓN, TRASLADO Y CIERRE

- ❑ **1 TITULARIDAD**
  - ❑ 1.1 Cuando la titularidad sea una **persona física**: D.N.I. del solicitante
  - ❑ 1.2 Cuando la titularidad sea **persona jurídica**:
    - ❑ 1.2.1 D.N.I. del solicitante
    - ❑ 1.2.2. C.I.F.
    - ❑ 1.2.3 Documentación acreditativa de la representación que ostente el solicitante (escrituras, etc.)
    - ❑ 1.2.4 Documentación acreditativa de la personalidad jurídica del titular (escritura de constitución de la sociedad anónima, limitada, etc., o documento de creación de sociedad civil, etc.). En caso de ser obligatorio la inscripción en el registro mercantil, documentación acreditativa de la misma.
  - ❑ 1.3 Cuando proceda, documentos que acrediten el cambio de titularidad (del centro, aparatos de radiodiagnóstico, residuos sanitarios, etc)

- ❑ **2 INSTALACIONES**
  - ❑ **2.1. PROYECTO TÉCNICO DE EJECUCIÓN DE OBRAS QUE INCLUIRÁ:**
    - ❑ 2.1.1 Memoria o resumen del mismo firmado por técnico cualificado (*) y visado por el Colegio correspondiente.(En caso de proyectos de titularidad de las Administraciones Públicas, el visado puede ser realizado por el órgano supervisor correspondiente).
    - ❑ 2.1.2 Planos de conjunto y detalle.
    - ❑ 2.1.3 Plazo previsto de ejecución y desarrollo de la obra.
    - ❑ 2.1.4 Cumplimiento de la normativa autonómica en cuanto a accesibilidad y adaptación de baños (Decreto 19/99, de 19-2, del Gobierno de Aragón, por el que se regula la promoción de la accesibilidad y la supresión de barreras arquitectónicas, urbanísticas, de transportes y de comunicación B.O.A. 15/3/99)
    - ❑ 2.1.5 Cumplimiento de la Orden de 12/4/2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, B.O.A. 27/4/2007
    - ❑ 2.1.6 Cumplimiento de la normativa autonómica en cuanto a requisitos mínimos en caso de actividades de cirugía menor, cirugía mayor ambulatoria u hospitalaria (Orden 8/3/2006, del Departamento de Salud y Consumo por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón, B.O.A. 27/3/2006)
  - ❑ **2.2 PLANOS DEFINITIVOS DE CONJUNTO DEL CENTRO O SERVICIO**
  - ❑ **2.3 CERTIFICACIÓN** firmada por técnico cualificado (*) y **visada por el Colegio Profesional, del cumplimiento de la normativa vigente que afecte al centro en materia de instalaciones y seguridad**. (En caso de Centros y/o Servicios de titularidad de las Administraciones Públicas, el visado puede ser realizado por el órgano supervisor correspondiente).

(*) Se entiende por **técnico cualificado,** de acuerdo con sus competencias:

- Ingenieros
- Ingenieros técnicos
- Arquitectos
- Aparejadores / Arquitectos técnicos:

- ❑ **3 MEMORIAS**
  - ❑ **3.1 DE PREVISIÓN: ACTIVIDAD, DOTACIÓN DE PERSONAL Y APARATAJE, INSTALACIONES E INSTRUMENTAL PREVISTOS**
  - ❑ **3.2 DEFINITIVA**: (en caso de que se hayan producido modificaciones respecto a la memoria de previsión)
    - ❑ 3.2.1 Memoria de instalaciones, equipamiento e instrumental, incluyendo maletín R.C.P. y medicación de emergencia, nevera con termómetro de max/min y especificaciones técnicas de los equipos, cuando proceda. Dicho equipamiento deberá cumplir lo establecido en la Orden de 12/4/2007, del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros y servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma de Aragón, y se aportará la documentación justificativa de su cumplimiento en su caso (por ejemplo en equipos Láser y/o IPL).
    - ❑ 3.2.2 Memoria descriptiva de actividades, oferta asistencial, organización, métodos, finalidad y horario de atención al público.

- ❑ 3.2.3 Plantilla de personal: especificar categorías profesionales, régimen y horario de dedicación y relación laboral ó profesional con el centro.
- ❑ 3.2.4. En todos los casos deberá figurar nominalmente la persona designada como Director Médico o **Responsable Sanitario del Centro mediante documento de nombramiento que incluirá firma de aceptación del cargo.**
- ❑ 3.2.5. Confidencialidad de datos clínicos:
  - ***En todos los casos (ficheros automatizados y no automatizados) debe figurar nominalmente*** *la persona responsable del fichero* ***de cara a garantizar la confidencialidad de datos de carácter personal y deben estar inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia de Protección de Datos (www.agpd.es).***
  - ***En caso de ficheros*** *no automatizados****, además se hará constar que la documentación se almacenará en archivadores guardados bajo llave.***
- ❑ 3.2.6. En el caso de que se trate de alguna especialidad quirúrgica se debe especificar en qué hospital/es o unidades de cirugía mayor ambulatoria se realizan las intervenciones.
- ❑ 3.2.7. En caso de realizar extracción periférica de sangre :
  - Nombre y dirección completa del laboratorio clínico que realiza las pruebas (En caso de que el laboratorio se encuentre en otra Comunidad Autónoma, se aportará, además, la correspondiente resolución de autorización de funcionamiento del mismo)
  - Descripción de la identificación, preparación, conservación y transporte de las muestras así como nombre, apellidos y titulación de la persona que obtiene las mismas.

❑ 3.2.8. En caso de utilizar material o instrumental de uso repetido, Protocolos escritos de los procedimientos de desinfección y esterilización, así como del procedimiento de control y registro de calidad del proceso de esterilización

❑ 3.2.9. En caso de que se concierte externamente alguno de los servicios que se oferten, acreditación documental de formalización del contrato de prestación del servicio.

❑ 4 PERSONAL

❑ 4.1 Del personal sanitario del centro:

- ❑ 4.1.1 D.N.I o pasaporte.
- ❑ 4.1.2 Justificación de la relación laboral entre los trabajadores y empresa (contratos vigentes laborales, de prestación de servicios, alquiler de despacho, etc.).
- ❑ 4.1.3 Títulos académicos.
- ❑ 4.1.4 Certificado reciente del colegio profesional que corresponda en cada caso, en el que se haga constar la capacidad legal del interesado para ejercer la profesión.

❑ 4.2 Del personal no sanitario:

- ❑ 4.2.1 D.N.I o pasaporte.
- ❑ 4.2.2 Justificación de la relación laboral entre los trabajadores y empresa (contratos laborales, de prestación de servicios, alquiler de despacho, etc.).

En el caso de centros y servicios sanitarios de titularidad del Gobierno de Aragón y consultorios locales Municipales, se sustituirá la documentación referente al personal por una Certificación de la Administración competente en la que se relacione el personal sanitario y no sanitario por categorías profesionales.

❑ 5 DOCUMENTACIÓN ACREDITATIVA DEL PAGO DE TASAS

❑ 6 EN CASO DE CIERRE DE CONSULTA O CENTRO

- ❑ 6.1 Documento firmado por el interesado haciendo referencia al cese de la actividad y el modo de custodia de las historias y datos clínicos en cumplimiento de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- ❑ 6.2 En caso de disponer de instalaciones radiológicas, se aportará documento acreditativo de la baja de los aparatos de radiodiagnóstico en el Departamento de industria del Gobierno de Aragón

DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE SER PRODUCTORES DE RESIDUOS SANITARIOS

- ❑ 7.1 Plan de Gestión de Residuos Sanitarios (conforme al modelo que se adjunta).
- ❑ 7.2 Documento de aceptación de los Residuos Sanitarios que genere por parte de Empresa Gestora autorizada (conforme al Anexo II del Decreto 29/1.995 ó mediante Contrato con Empresa Gestora de Residuos Sanitarios).

DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE DISPONER DE INSTALACIONES DE RADIACIONES IONIZANTES CON FINES SANITARIOS

- ❑ 8.1. **Rx** (Rayos X con fines de diagnóstico médico y/o radiología intervencionista):
  - ❑ 8.1.1 CERTIFICACIÓN de la inscripción de las mismas en el Registro de Instalaciones de Rayos X con fines de diagnóstico médico del Departamento competente en materia de Industria del Gobierno de Aragón
  - ❑ 8.1.2 Acreditación de la formación profesional del personal de radiodiagnóstico: Certificado de dirección y/o operación de la instalación de Rayos X.
  - ❑ 8.1.3 Pruebas de aceptación y estado de referencia del equipamiento (1 ejemplar)
  - ❑ 8.1.4 Programa de Garantía de Calidad (R.D. 1976/1999 y R.D. 815/2001, 1 ejemplar)
  - ❑ 8.1.5 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo (T.C., mamógrafo, Intervencionismo y R.M.)

❑ 8.2. **Instalaciones radiactivas:** (Radioterapia, medicina nuclear y/o laboratorios que utilicen fuentes radiactivas). La documentación requerida viene recogida en el DECRETO 106/2004, de 27 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el reglamento que regula la autorización de centros y servicios sanitarios en Aragón (B.O.A. 10/5/2004).

DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA A PRESENTAR PARA FABRICAR A MEDIDA PRÓTESIS Y ORTESIS DEL PIE

❑ **9** Documentos relacionados en la instrucción IT2/ PODÓLOGOS NUEVOS (R.D. 437/2002) – esta documentación será presentada en Ordenación Farmacéutica para su valoración.

DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE REALIZAR CIRUGÍA MENOR AMBULATORIA

❑ **10** Los requerimientos específicos (estructurales, de instalaciones y equipamientos) quedan recogidos en el anexo I de la Orden de 8 de marzo de 2006 del Departamento de Salud y Consumo, por la que se regulan los requisitos mínimos para la autorización de centros quirúrgicos en la Comunidad Autónoma de Aragón (B.O.A. 27/3/06). La documentación a presentar es la siguiente:

- ❑ **10.1 PROTOCOLOS:** El centro debe disponer de los documentos escritos siguientes:
  - ❑ 10.1.1 Relación de los procedimientos que se llevan a cabo en el centro, que incluyan la indicación de anestesia, cuando sea necesaria, y el tiempo de duración previsto normalmente en cada uno de los procedimientos.
  - ❑ 10.1.2 Protocolo de analgesia.
  - ❑ 10.1.3 Protocolo de actuación postoperatoria.
  - ❑ 10.1.4 Protocolo de esterilización del material.
  - ❑ 10.1.5 Protocolo del control de calidad de la esterilización.
  - ❑ 10.1.6 Protocolo de limpieza y desinfección de la sala de intervenciones.

  Todos los protocolos deberán ir firmados por el responsable sanitario del centro.

- ❑ **10.2 DOCUMENTACIÓN CLÍNICA**
  - ❑ 10.2.1 Historia clínica del paciente que debe incluir, al menos los datos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
  - ❑ 10.2.2 Informe para el paciente acerca del procedimiento practicado y cuidados posteriores.
  - ❑ 10.2.3 Consentimiento informado (para los supuestos que marca la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica).

DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CASO DE REALIZAR CIRUGÍA MAYOR HOSPITALARIA Y/O AMBULATORIA

❑ **11.1** Los requisitos quedan recogidos en los anexos II, III y IV de la Orden citada en el punto 10

❑ **11.2** Acuerdo escrito con un hospital para los centros de Cirugía Mayor Ambulatoria ubicados en centros sin internamiento que garantice la continuidad de la asistencia en caso de complicaciones que prolonguen la estancia, impidan el alta o precisen ingreso.

DOCUMENTACION ESPECÍFICA A PRESENTAR EN CENTROS QUE CUENTEN CON EQUIPOS LÁSER Y/O IPL

- ❑ . **12.1 INSTALACIONES**
  - ❑ 12.1.1 Los centros que dispongan de tecnología láser tipos IIIb y/o IV (clasificación de la norma UNE EN 60825-1/A2: 2002) y/o Sistemas de Luz Pulsada Intensa (IPL) deberán tener una sala para la utilización de

estos aparatos, perfectamente delimitada, señalizada, evitando la atención simultánea de pacientes y con acceso exclusivo y restringido al personal sanitario autorizado.

- ❑ 12.1.2 Estas salas estarán dotadas de:
  - Sistemas de bloqueo automático o manual que impidan el acceso accidental a las mismas en el momento de la emisión láser.
  - Condiciones adecuadas de ventilación (como norma general al menos 3 renovaciones/h), temperatura e iluminación. La superficie mínima de la sala debe ser de 8 m^2, 12 m^2 en caso de que el sistema pueda ser utilizado para cirugía menor.
  - Superficies, mobiliario y equipamiento antirreflectantes. No existirán materiales inflamables en la sala.
  - Las ventanas «no opacas» se protegerán para evitar la visualización inadvertida o que la luz del láser se escape de la sala.
- ❑ 12.1.3 Documentación a presentar:
  - Memoria técnica donde se indiquen las características de la climatización de la sala.

❑ . **12.2 EQUIPOS**

- ❑ 12.2.1 El equipamiento deberá ser adecuado y suficiente para las actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que desarrolle el centro o servicio sanitario, de acuerdo con los estándares habituales de buena práctica. Los equipos sanitarios utilizados en el centro estarán sometidos a lo dispuesto en el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
- ❑ 12.2.2 El equipamiento para tratamientos y/o depilación por Láser y/o Sistemas de Luz Pulsada (IPL) deberá disponer de sistemas de protección ocular para el paciente y el profesional, en función del tipo de láser o IPL.
- ❑ 12.2.3 Las sabanillas, batas, guantes etc., serán de material no inflamable.
- ❑ 12.2.4 Documentación a presentar:
  - Declaración de conformidad CE del equipo.
  - Memoria de las características técnicas del equipo (fotocopia del apartado correspondiente del manual).
  - Memoria de seguridades, condiciones de utilización (suele corresponder con las primeras páginas del manual y se indica como información general y precauciones o condiciones de seguridad) y pruebas de control de calidad o mantenimiento (fotocopia de la parte correspondiente del manual).

❑ . **12.3 PERSONAL**

- ❑ 12.2.1 Todos los equipos de láser con fines terapéuticos serán utilizados bajo la dirección de profesionales médicos.
- ❑ 12.2.2 Los centros con tecnología láser y/o IPL dispondrán de un responsable de seguridad. Será responsable de que el equipo se utilice de acuerdo con las indicaciones contenidas en el manual de usuario y la legislación vigente. **En concreto, es responsable de que se realicen las operaciones de mantenimiento y las verificaciones que estén indicadas en el manual** (es conveniente establecer los registros correspondientes). El personal deberá estar convenientemente formado en la utilización de los equipos.
- ❑ 12.2.3 Documentación a presentar:
  - Nombramiento del responsable de seguridad del láser y/o IPL.

Cuando parte o la totalidad de la documentación figure ya en un expediente anterior y no se refiera a requisitos que para su cumplimiento deben ser actualizados, se puede omitir ésta, pero deben hacer constar este extremo al presentar la solicitud.

TODOS LOS EJEMPLARES PRESENTADOS DEBERÁN IR FECHADOS Y FIRMADOS

Se presentarán DOS EJEMPLARES de la documentación descrita mediante originales o fotocopias legalizadas o compulsadas, a excepción de la documentación relativa al Programa de Garantía de Calidad (PGC) y pruebas de referencia del equipamiento de las instalaciones que utilizan radiaciones ionizantes en cuyo caso sólo es necesario aportar una copia. Caso de no disponer de fotocopias legalizadas, presentar ORIGINALES y 2 FOTOCOPIAS para la COMPULSA de los Documentos.

Existen requisitos y documentación adicional que son necesarios según la normativa específica que los regula para diversos tipos de centros y servicios sanitarios por ejemplo:

- **Centros de Reconocimiento de Permiso de Conducción y Licencia de Armas**
- **Medicina del Trabajo**
- **Medicina Aeronaútica**
- **Centros y Servicios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida**
- **Interrupción voluntaria del embarazo**
- **Cirugía Bariátrica**
- **Centros y servicios que conciertan con servicios de telediagnóstico**
- **Unidades móviles**
- **Centros de diagnóstico con RM**

Para cualquier duda, aclaración o concertar una cita informativa se pueden utilizar las siguientes direcciones y teléfonos de contacto:

Servicio Provincial de Salud y Consumo de Huesca:
C/ San Jorge 65
28.071 Huesca
Teléfono: 974 24 72 34

Servicio Provincial de Salud y Consumo de Teruel:
Ronda liberación, 1
44002 - TERUEL
Teléfono: 978 64 11 57
Fax: 978 64 12 34

Servicio Provincial de Salud y Consumo de Zaragoza:
Avda. Cesáreo Alierta 9-11
50.008 Zaragoza
Teléfonos: 976 71 52 75 / 976 71 51 48 / 976 71 68 26

e-mail inspeccioncentros@aragon.es